



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2021

Nr UR/RD/0138/2021

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26322 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AuroGo

Nazwa powszechnie stosowana:

Macrogolum + Natrii hydrogenocarbonas + Natrii chloridum + Kalii chloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu doustnego, 13,7 g

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5512/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Klocke Pharma- Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Niemcy

2. Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Klocke Pharma- Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Niemcy

2. Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Makrogol 3350
Sodu wodorowęglan
Sodu chlorek
Potasu chlorek

Substancje pomocnicze:

Aromat pomarańczowy Evogran
Aromat cytrynowo - limonkowy „ME”
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20, 30, 50 saszetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	0	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka Papier/Polietylen/Aluminium/Jonomer w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a